

令和2年度 第11回 医学系研究倫理審査委員会 議事録の概要

開催日時 開催場所	令和3年1月6日（水）16：10～17：50 名古屋市立大学 医学部研究棟 11階 特別会議室
出席委員	齋藤伸治、岩崎真一、杉浦真弓、新実彰男、鈴木貞夫、青木康博、 山崎小百合、木村和哲、松本千佳子、保々浩明、杉島由美子、吉田輝美、 寺西三千子、安藤明夫、吉田健一、渋谷恭之、田島志緒里、伊藤秀美
報告事項	① 治験および製造販売後臨床試験における他施設で発生した重篤な有害事象報告 令和2年11月21日から令和2年12月18日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験83実施計画書（総報告件数132件、14件の年次報告を含む）における「他施設で発生した重篤な有害事象」が分類されたことが報告された。 ② 本院で実施中の治験の製造販売承認取得（1件）に関する報告、本院で実施された治験の開発の中止（1件）及び製造販売承認取得（1件）の報告、治験の終了（3件）の報告及び臨床研究終了（2件）の報告がされた。
議題 及び 審議結果 を含む 主な概要	1. 治験 議題1： （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎を対象とした etrasimod の第3相無作為化、二重盲検試験 治験実施計画書に基づき、体内薬物動態の観点から治験実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果：修正の上で承認 【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。 議題2： ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象とした Bimekizumab の第Ⅲ相試験 治験実施計画書に基づき、体内薬物動態の観点から治験実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題3： ファーマバイオ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験 治験実施計画書に基づく本院の実施体制の妥当性について再審査が行われた。 審議結果：承認 議題4： 医師主導治験（脳神経内科 松川則之）による PSEN1（Presenilin1）遺伝子変異アルツハイマー病に対する医師主導試験 治験実施計画書に基づき、治験実施の妥当性について審議が行われた。

	審議結果：修正の上で承認 【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。
議題 5：	中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした RO5072759 第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 6：	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした EE011 の第Ⅰb 相試験 人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 7：	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂及び説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 8：	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験 安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂及び説明・同意文書の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 9：	アッヴィ合同会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 10：	アッヴィ合同会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂及び説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 11：	小野薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした ONO-7057 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認

	議題 12： 株式会社 EPS アソシエイトの依頼によるナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第Ⅲ相試験 安全性情報報告および実施状況の確認を踏まえ、治験に関わる経費の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 13： アッヴィ合同会社の依頼による活動性クローン病患者を対象とした ABT-494 第Ⅲ相試験① 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂及び説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 14： アッヴィ合同会社の依頼による活動性クローン病患者を対象とした ABT-494 第Ⅲ相試験② 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂及び説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 15： アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相長期継続試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂及び説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 16： サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験② 添付文書の改訂及び人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 17： ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-54767414-SC の第Ⅲ相試験 安全性情報報告および実施状況の確認を踏まえ、治験実施計画書の改訂及び説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 18： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-54767414-SC の第Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 19： アッヴィ合同会社の依頼による risankizumab の第Ⅱb/Ⅲ相試験
--	--

	安全性情報報告を踏まえ、治験課題名の変更、実施期間の延長、目標症例数の追加、治験実施計画書の改訂、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更、説明・同意文書の変更、被験者募集の手順に関する資料の変更及び日誌の新たな質問の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 20：	アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験課題名の変更、実施期間の延長、目標症例数の追加、治験実施計画書の改訂、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更、説明・同意文書の変更及び日誌の新たな質問の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 21：	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 22：	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象とした第Ⅰ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 23：	ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象とした PF-06651600 の後期第 2 相/第 3 相試験 安全性情報報告および実施状況の確認を踏まえ、Protocol Deviation Alert Letter の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 24	武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-906 の後期第Ⅱ相試験 患者向け治験来院ガイドの変更及び被験者募集の手順に関する資料の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 25：	小野薬品工業株式会社による多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブの第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂及び人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。

	審議結果：承認
議題 26：	ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象とした PF-06651600 の長期第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、Protocol Deviation Alert Letter の変更及び説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 27：	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験 安全性情報報告および実施状況の確認を踏まえ、治験薬概要書の改訂、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更、説明・同意文書の変更及び eConsent に関する資料の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 28：	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による biologic DMARD による治療歴のない活動性乾癬性関節炎の被験者を対象とした filgotinib の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 29：	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による biologic DMARD による治療が効果不十分又は不耐容であった活動性乾癬性関節炎の被験者を対象とした filgotinib の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 30：	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更及び治験参加カードの変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 31：	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-73763989、JNJ-56136379 の第Ⅱ相試験 説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 32：	バイエル薬品株式会社の依頼による BAY1817080 の第Ⅱ相試験 説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。

	審議結果：承認
議題 33：	協和キリン株式会社の依頼による KHK4951 の第 I 相臨床試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更、説明・同意文書の変更、点眼の手引きの変更及び点眼日誌の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 34：	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による Mayo ステージ IIIb の未治療の AL アミロイドーシス患者を対象とした CAEL-101 の第 III 相試験 人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 35：	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による Mayo ステージ IIIa の未治療の AL アミロイドーシス患者を対象とした CAEL-101 の第 III 相試験 人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 36：	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼によるナンセンス変異型 Dystrophinopathy 患者を対象とした PTC124 の第 III 相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂及び説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 37：	IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による Safety, tolerability, efficacy and dose-response of GSK2831781 in ulcerative colitis. 活動性潰瘍性大腸炎における GSK2831781 の安全性、忍容性、有効性及び用量反応 治験実施計画書の改訂及び説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 38：	協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした KHK4827 の第 III 相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 39：	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による BI655130 の第 II b 相試験

	安全性情報報告を踏まえ、目標症例数の追加及び説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 40：	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による難治性多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-68284528 の第 3 相試験 安全性情報報告を踏まえ、目標症例数の追加の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 41：	医師主導治験（血液・腫瘍内科 楠本茂医師）によるニボルマブの第 II 相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 42：	医師主導治験（血液・腫瘍内科 飯田真介医師）による第 I 相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂、治験薬の管理に関する手順書の変更及び症例報告書見本の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 43：	医師主導治験（皮膚科 森田明理）による ONO-4538 の第 II 相試験 モニタリングの実施の報告がされ、安全性情報報告を踏まえ、説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 44：	アッヴィ合同会社の依頼による ABT-494 の導入療法及び維持療法における多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 安全性情報報告を踏まえ、治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 45：	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第 III 相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 46：	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした Faricimab の第 III 相試験 安全性情報報告および実施状況の確認を踏まえ、本院で発生した治験薬との関連性が否定できない重篤な有害事象報告とそ

	の後の経過が報告され、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 47：	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による BI655130 の第Ⅱ相試験 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 48：	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相長期試験 安全性情報報告を踏まえ、治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 49：	塩野義製薬株式会社の依頼による S-600918 の後期第 2 相試験 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 50：	ムンディファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験 安全性情報報告を踏まえ、本院で発生した治験薬との関連性が否定できない重篤な有害事象報告とその後の経過が報告され、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 51：	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による中等度から重度の乾癬患者を対象とした、BMS-986165 の有効性及び安全性を検討する非盲検試験 安全性情報報告を踏まえ、緊急の危険を回避するため治験実施計画書からの逸脱の報告がされ、本院で発生した治験薬との関連性が否定できない重篤な有害事象報告とその後の経過が報告され、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 52：	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第 1b 相／第 2 相試験 安全性情報報告を踏まえ、本院で発生した治験薬との関連性が否定できない重篤な有害事象報告とその後の経過が報告され、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認

	議題 53： 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした RO5304020 と RO4368451 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 54： アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 55： 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 56： ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 57： アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした venetoclax の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 58： アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 59： アッヴィ合同会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の日本人患者に対する risankizumab の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 60： サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験① 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
--	--

	審議結果：承認
議題 61：	アッヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬を対象とした risankizumab の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 62：	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 63：	バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした BAY80-6946 の第Ⅲ相臨床試験 (CHRONOS-4) 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 64：	アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験② 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 65：	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社による第Ⅰ/Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 66：	アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象とした risankizumab の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 67：	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるグセルクマブの第Ⅱ/Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 68：	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

	安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 69：	ユーシービージャパン株式会社の依頼による尋常性乾癬を対象とした UCB4940 の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 70：	アッヴィ合同会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダシチニブの第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 71：	中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした RO6867461 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 72：	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による第Ⅰb 相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 73：	セルジーン株式会社の依頼による再発・難治の多発性骨髄腫患者のポマリドミド、低用量デキサメタゾン、ダラツムマブ併用の第Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 74：	ファイザー株式会社の依頼による、PF-06651600/PF-06700841 の後期第Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 75：	アッヴィ合同会社の依頼による、活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブの第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

	審議結果：承認
議題 76：	アッヴィ合同会社の依頼による risankizumab の第Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 77：	ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象とした Bimekizumab の第Ⅲ相試験① 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 78：	ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象とした Bimekizumab の第Ⅲ相試験② 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 79：	セルジーン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象とした第 2 相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 80：	第一三共株式会社の依頼による DS-3201b の第Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 81：	ファイザー株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象とした PF-06826647 の第Ⅱ相二重盲検試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 82：	セルジーン株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第 1b/2a 相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 83：	ユーシービージャパン株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象とした UCB4940 の有効性、安全性を評価する二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施するこ

	との妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 84：	アッヴィ合同会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象としたリサンキズマブの第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 85：	中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした RO6867461 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 86：	マルホ株式会社の依頼による nemolizumab の第Ⅱ/Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 87：	日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相長期継続試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 88：	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたセクキヌマブの第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 89：	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による網膜静脈分枝閉塞症を対象とした RTH258 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 90：	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による網膜中心静脈閉塞症を対象とした RTH258 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 91：	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬（GPP）患者を対象とした BI655130 の第Ⅲ相試験

	験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 92： 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による掌蹠膿疱症（PPP）患者を対象とした BI655130 の第Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 93： ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるグセルクマブの第 2b/3 相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 94： バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象としたアフリベルセプトの第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 95： ノバルティスファーマ株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたセクキヌマブの第Ⅲ相試験第Ⅲ相継続投与試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 96： 医師主導治験（乳腺外科 遠山竜也医師）によるホルモン受容体陽性（HR+）/ヒト上皮成長因子受容体 2（HER2）陰性の早期乳がんに対するパルボシクリブ第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 97： 医師主導治験（血液・腫瘍内科 楠本茂医師）による第Ⅰ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 2.臨床研究 議題 1： 脳神経内科における PSEN1 遺伝子変異アルツハイマー病患者由来サンプルを用いたバイオマーカー探索研究
--	---

	実施計画書に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果：修正の上で承認 【付帯事項】ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施計画書を改訂すること。
議題 2：	呼吸器・免疫アレルギー内科における免疫チェックポイント阻害剤による気道および肺関連有害事象についての前向き観察研究 実施計画書に基づく実施体制の妥当性について再審査が行われた。 審議結果：承認
議題 3：	腎臓内科における急性腎障害の予後予測因子に関する前向きコホート研究 実施計画書に基づく実施体制の妥当性について再審査が行われた。 審議結果：修正の上で承認 【付帯事項】臨床研究実施計画書の改訂及び説明・同意文書の修正をすること。
議題 4：	腎・泌尿器科学における尿路結石症患者の多層的マルチオミクス解析とマイクロバイーム解析 実施計画書に基づく実施体制の妥当性について再審査が行われた。 審議結果：修正の上で承認 【付帯事項】ヒトゲノム遺伝子解析研究実施計画書の改訂及び説明・同意文書の修正をすること。
議題 5：	消化器代謝内科学における消化管悪性リンパ腫における内視鏡像を含む臨床病理的特徴の検討 研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 6：	法医学における X 染色体一塩基多型を用いた血縁鑑定における有用性の評価に関する研究 研究期間が1年を超えるため、臨床研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認